

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК  
60601-1—  
2010

---

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 1

**Общие требования безопасности  
с учетом основных функциональных характеристик**

IEC 60601-1:2005  
Medical electrical equipment — Part 1:  
General requirements for basic safety and essential performance  
(IDT)

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2011

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0 — 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Испытательный центр АФК» на основе русской версии международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 ноября 2010 г. № 492-ст

4 Настоящий стандарт является идентичным международному стандарту МЭК 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики» (IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment — Part 1. General requirements for basic safety and essential performance»), включая технические поправки Cor. 1—2006, Cor. 2—2007, I-SH 01—2008, I-SH 02—2009. Технические поправки к указанному международному стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях напротив соответствующего текста, а обозначение и год принятия технической поправки приведены в скобках после соответствующего текста

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

Настоящий стандарт будет действовать одновременно со стандартом ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» и введенными к этому стандарту в действие в Российской Федерации частными стандартами, устанавливающими требования безопасности к конкретным изделиям. По мере пересмотра частных стандартов для приведения в соответствие с требованиями настоящего стандарта их будут отменять. После пересмотра и отмены всех частных стандартов будет отменен ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88)

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартиформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1	Область распространения и цель, дополнительные и частные стандарты . . . . .	1
1.1 *	Область распространения . . . . .	1
1.2	Цель . . . . .	1
1.3 *	Дополнительные стандарты . . . . .	2
1.4 *	Частные стандарты . . . . .	2
2 *	Нормативные ссылки . . . . .	2
3 *	Термины и определения . . . . .	5
4	Общие требования . . . . .	19
4.1 *	Условия применения требований к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ . . . . .	19
4.2 *	ПРОЦЕСС МЕНЕДЖМЕНТА РИСКА для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ . . . . .	19
4.3 *	ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ . . . . .	20
4.4 *	ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ . . . . .	20
4.5 *	Эквивалентная безопасность МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ . . . . .	20
4.6 *	Части МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, находящиеся в контакте с ПАЦИЕНТОМ . . . . .	20
4.7 *	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	20
4.8	Компоненты МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	21
4.9 *	Использование в МЕ ИЗДЕЛИЯХ КОМПОНЕНТОВ С ВЫСОКОЙ СТЕПЕНЬЮ ИНТЕГРАЦИИ . . . . .	23
4.10 *	Питание . . . . .	23
4.11	Потребляемая мощность . . . . .	23
5 *	Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	24
5.1 *	ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ . . . . .	24
5.2 *	Число образцов для испытаний . . . . .	24
5.3	Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление . . . . .	24
5.4	Прочие условия испытаний . . . . .	24
5.5	Питающее напряжение, род тока, вид питания, частота . . . . .	24
5.6	Ремонт и внесение изменений . . . . .	25
5.7 *	Предварительное воздействие влагой . . . . .	25
5.8	Последовательность испытаний . . . . .	26
5.9 *	Определение РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ и ДОСТУПНЫХ ЧАСТЕЙ . . . . .	26
6 *	Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ . . . . .	28
6.1	Общие положения . . . . .	28
6.2 *	Защита от поражения электрическим током . . . . .	28
6.3 *	Защита от опасного проникания воды или твердых частиц . . . . .	28
6.4	Метод (методы) стерилизации . . . . .	28
6.5	Пригодность для эксплуатации в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА . . . . .	29
6.6 *	Режим работы . . . . .	29
7	Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ . . . . .	29
7.1	Общие положения . . . . .	29
7.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	30
7.3	Маркировка внутри МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	33
7.4	Маркировка органов управления и измерительных приборов . . . . .	34
7.5	Знаки безопасности . . . . .	35
7.6	Символы . . . . .	36
7.7	Цвета изоляции проводов . . . . .	36
7.8 *	Световые индикаторы и органы управления . . . . .	37
7.9	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ . . . . .	37
8 *	Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током . . . . .	42
8.1	Основные принципы защиты от поражения электрическим током . . . . .	42
8.2	Требования, предъявляемые к источникам питания . . . . .	43
8.3	Классификация РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ . . . . .	43
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии . . . . .	44
8.5	Разделение частей . . . . .	46
8.6 *	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов МЕ ИЗДЕЛИЯ . . . . .	53